

生理検査システム一式/心電計四式

仕様書

九段坂病院

1. 調達背景及び目的

生理検査機器をシステムに接続することにより、データの収集から解析・編集・保存等、各診療分野で利用されて診断・治療等に多大な効果をあげている。
 本装置の導入により、検査装置で収録したデータをサーバで保存管理し、必要とする情報を過不足なく取り出すことが可能となる。また、上位システムとの連携によりオーダー情報の連携及び、院内端末での参照が可能となる。
 また、厚生労働省が示した電子保存指針に準拠した本装置により責任の明確化が行える。

2. 調達物品の名称 生理検査システム 一式

<調達物品の構成>

1			生理検査システム ハードウェア
1	1		サーバハードウェア
1	2		サブユニット端末ハードウェア
1	3		スキャナー装置

2			生理検査システム ソフトウェア
2	1		生理検査システム基本機能
2	2		ワークリスト機能
2	3		心電図検査データ管理機能
2	4		血圧脈波検査データ管理機能
2	5		呼吸機能検査データ管理機能

3. 障害支援体制

4. その他

1			生理検査システム ハードウェアは以下の条件を満たしていること。
1	1		生理検査システムサーバハードウェアは以下の条件を満たすこと。
1	1	1	CPUの演算性能はインテル Xeon Bronze 3408U プロセッサー 1.8GHz 4コア 22.5MB 以上であること。
1	1	2	主記憶装置の容量は8GB以上であること。
1	1	3	ハードディスクの実効容量は1TB以上であること。
1	1	4	データ保存部のハードディスクはRAID1/5・HOT SPARE1構成で、単一故障時でもデータの損失に陥らないこと。
1	1	5	1000Mbps以上のLANインターフェイスカードを2基装備すること。通信プロトコルはTCP/IPに対応していること。
1	1	6	液晶ディスプレイ装置は、1,280×1,024ドット以上の解像度を有すること。
1	1	7	キーボード、マウスを装備すること。
1	1	8	DVD-ROMを装備していること。
1	1	9	無停電電源装置を有すること。一定条件を超える停電時、本システムを自動シャットダウンする機能を有するとともに、復旧後自動的に本システムが起動する機能を装備していること。
1	1	10	OSはMicrosoft Windows Server 2019 Standard相当以上であること。

1	2		サブユニット端末ハードウェアは以下の条件を満たすこと。
1	2	1	CPUの演算性能はインテル®Core™ i5-9500プロセッサ(3.00 GHz/6コア)相当以上であること。
1	2	2	主記憶装置の容量は 4GB以上であること。
1	2	3	ディスク容量は128GB (SSD) 以上であること。
1	2	4	液晶ディスプレイ装置の表示サイズは対角19インチ以上であること。
1	2	5	液晶ディスプレイ装置は、1,280×1,024ドット以上の解像度を有すること。
1	2	6	キーボード、マウスを装備すること。
1	2	7	1000Mbps以上のLANインターフェイスカードを1基装備すること。通信プロトコルはTCP/IPに対応していること。
1	2	8	OSはMicrosoft Windows 10 Professional相当以上であること。

1	3		スキャナー装置は以下の条件を満たすこと。
1	3	1	600dpi以上の解像度を有すること。
1	3	2	スキャナー取込の原稿サイズはA4サイズに対応していること。
1	3	3	PC本体とは、USB規格で接続できること。

2			生理検査システム ソフトウェアは以下の条件を満たしていること。
2	1		生理検査システム基本機能として以下の条件を満たすこと。
2	1	1	データベースはOracle Database相当のRDBMSを使用していること。
2	1	2	上位システムよりオーダー情報（患者基本情報・検査種別・検査日時・依頼科名等）を受信する機能を有していること。
2	1	3	上位システムより受信したオーダー情報（患者基本情報・検査種別・検査日時・依頼科名等）をデータベース管理する機能を有していること。
2	1	4	検査を行った患者情報データをデータベース登録し上位システムの障害時は、登録された患者情報を利用して検査が行える機能を有すること。
2	1	5	操作者のレベル設定により、処理可能な制限を行えること。
2	1	6	データ修正を行った履歴を管理できる機能を有すること。
2	1	7	ネットワークで接続されている院内電子カルテ端末より、URL起動でサーバーに保存された結果を参照できること。
2	1	8	電子カルテ端末が増設された場合でも、315台までであればライセンス追加費用なしで増設された端末からもURL起動で結果を参照できること。
2	1	9	電子カルテ端末より、オーダー番号やID番号の指定での要求に応え、該当するデータを参照する機能を有すること。
2	1	10	院内電子カルテ端末での結果参照は、専用端末と同等の参照機能を有すること。
2	1	11	結果参照時、ユーザー権限によりコメント追加や心電図の判読処理が可能であること。
2	1	12	収録した検査データについて、保有する情報を汎用画像や数値情報での出力を行う機能を有すること。
2	1	13	バックアップ用NASの追加により、毎日自動的にサーバー全体をNASに保存することが可能であること。
2	1	14	サーバハードウェア、サーバプログラムに障害が発生した場合は、サブユニット端末に随時通知をおこなうことができること。
2	1	15	既存システムの収録データを移行し、本システムで参照できること。また本システムで有する参照機能を使用できること。

2	2		ワークリスト機能は以下の条件を満たすこと。
2	2	1	ワークリスト表示を搭載しており、一覧画面で業務ごとの目的に応じたリスト表示や検索条件、処理ボタンの設定で確認できること。
2	2	2	ワークリストではユーザーグループに対し設定が可能であること。
2	2	3	ワークリストでは表示項目にてソートすることができる機能を有すること。
2	2	4	ワークリストでは、オーダー詳細情報や結果の確認、コメントの入力等、一画面内で行うことが可能であること。
2	2	5	上位システムより発行されたオーダー情報を取得し、ワークリストに表示できること。
2	2	6	進捗状態を、予約、受付、検査中、検査済みのステータスにより色分けを行い、視覚的にリスト表現する機能を有すること。
2	2	7	過去・現在・未来を表示するカレンダー機能を有し、日付入力での期間検索ができること。
2	2	8	検索機能として、検査種別、検査内容、検査進捗情報（予約・受付・検査済み）、依頼科・病棟、医師名、技師名、オーダー番号、個人ID等といった属性情報の他、心電図基本計測値、所見、グレード等結果情報の検索を行うことが可能であること。
2	2	9	オーダー情報が無い検査データについて、オーダー発生後にオーダーとデータの紐付け処理を容易に行うことが可能であること。

2	2	10	上位システムより受信したオーダー情報をデータベース登録する機能を有すること。 更に、検査を行った患者情報データをデータベース登録し上位システムの障害時は、登録された患者情報を利用して検査が行える機能を有すること。
2	2	11	リスト表示の他、検査項目、依頼科・病棟、依頼医師名、依頼コメント等の予約情報を詳細表示する機能を有すること。
2	2	12	オーダーリスト画面にて簡易検査結果表示から、データ呼び出し、結果詳細表示する機能を有すること。
2	2	13	オーダーリスト画面を患者単位でのリストに切り替えができ、患者単位での検査の進捗が確認できる機能を有すること。
2	2	14	オーダーリストを絞り込み後、予約一覧リスト・検査一覧リストの印刷機能を有すること。
2	2	15	オーダーリストを絞り込み後、CSV形式にて出力する機能を有すること。
2	2	16	検査データのリスト表示を有しており、自動もしくは手動でのリスト更新が可能であること。検索条件や表示項目を設定にて変更することが可能であること。
2	2	17	データの検索条件として、日付・ID番号・氏名・年齢・性別・コメント・依頼科・検査項目名・医師名・技師名検査種別・判読済、オーダー番号を指定する機能を有すること。
2	2	18	画像登録機画面より、スキャナーによるレポートの取込や出力された画像の取込が可能であること。
2	2	19	スキャナーを接続し、画像登録機画面よりスキャナと連動して画像取込を行うことが可能であること。

2	3		心電図検査機能は以下の条件を満たすこと。
2	3	1	心電図データの入力形態は、LANによるオンラインと、SDカードによるオフラインが可能であること。
2	3	2	指定心電計端末の接続により、最大5分間の12誘導もしくは15誘導生波形データの収録が可能であること。
2	3	3	指定心電計端末の接続により、導出または合成18誘導波形データの表示が可能であること。
2	3	4	過去に収録した心電図データについて、指定心電計端末においてサーバーに収録されたデータを読み出すことが可能であること。
2	3	5	オフライン登録用媒体に収録された心電図データについては、オフライン登録画面上でリスト表示でき、その全て、又は選択した心電図データを本体に登録可能であること。
2	3	6	心電図データのオフライン登録を行う際に、結果データを画面上で表示させ、確認後に登録することが可能であること。
2	3	7	心電図データのオフライン登録を行う際に、オーダー番号が入っていないデータについてはオーダー情報と紐づけて登録することが可能であること。
2	3	8	心電図波形レポートの印字が可能であること。
2	3	9	検査結果表示時に同一画面でオーダーコメント情報や検査履歴情報が参照可能であること。
2	3	10	心電図結果表示画面では、画面上で波形を確認しながら判読業務ができること。
2	3	11	確定データであることを指定できる機能を有すること。また、確定したデータは確定権限のユーザー以外は編集が行えない機能を有すること。
2	3	12	波形表示は、自動感度の変更や増送速度の変更が可能でありセンタリングの自動/固定の指定が可能であること。また、標準12誘導及び15誘導心電図データを波形書式を指定して表示可能であること。
2	3	13	波形計測機能を有すること。拡大波形表示時での手動計測、デバイダを用いた計測が可能であること。
2	3	14	心電図R-R検査生波形データの全ての波形及びR-Rトレンドグラフ・ヒストグラムのグラフ表示が行える機能を有すること。
2	3	15	同一被検者の過去データについては結果参照時に同一画面で表示されるリストから結果表示の切替が可能で、過去時系列比較はタブの切替で参照可能であること。
2	3	16	比較表示については、12誘導2件の比較、4件以上の比較表示が可能であること。4件の同時比較については心電図データの誘導別、検査データ別、重ね合わせ表示が可能であること。また、任意に表示データの変更、並べ替えができること。
2	3	17	心電図12誘導検査結果についてはバセット式とフリデリシア式で算出されたQTcが両方向同時に表示可能であること。
2	3	18	基本機能として微小心電図の波形データを参照することが可能であること。
2	3	19	心電図検査データ画面上でコメントを入力可能であること。またコメントは表示/非表示が可能であること。

2	4		呼吸機能検査データ管理機能は以下の条件を満たすこと。
2	4	1	LAN端子を内蔵した指定呼吸機能検査装置と直接波形データまたはレポート画像ファイルのオンライン接続が可能であること。
2	4	2	オーガ情報を指定呼吸機能検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
2	4	3	呼吸機能検査データの参照機能を有すること。参照はレポート画像での表示が可能であること。
2	4	4	呼吸機能検査データ画面上コメントを入力可能であること。またコメントは表示/非表示が可能であること。

2	5		血圧脈波検査データ管理機能は以下の条件を満たすこと。
2	5	1	LAN端子を内蔵した指定血圧脈波検査装置と波形データまたはレポート画像ファイルのオンライン接続が可能であること。
2	5	2	オーガ情報を指定血圧脈波検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
2	5	3	血圧脈波検査データの参照機能を有すること。
2	5	4	血圧脈波検査データ画面上でコメントを入力可能であること。またコメントは表示/非表示が可能であること。 貼り付けたメモは内容を一覧確認することができ、ワンクリックで貼付けた箇所を参照することが可能であること。
2	5	5	血圧脈波検査データ画面上でコメントを入力可能であること。またコメントは表示/非表示が可能であること。

3			障害支援体制等は以下の条件を満たすこと。
3	1		本システムに障害が発生した場合、復旧のため迅速な対応が行えること。
3	2		インターネットVPN回線等を利用したリモートメンテナンス環境による調査が行えること。
3	3		リモートメンテナンスは、協力会社を含めて情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の認証を取得していること。

4			その他
4	1		日本語操作マニュアルを提供すること。
4	2		本システムの管理者、運用者に取り扱い説明を行うこと。
4	3		現行使用していない他社システムに更新する場合、既存の心電図波形ファイリングシステムに保存されている過去データの移行が可能であること。心電図波形データはMFER+XML形式、他検査、レポートについてはPDFファイル形式で移行できること。
4	4		本システムに、本入札に係る心電計又は院内の心電計4台をオンライン接続できること。
4	5		既存システムからデータを移行するコンバート費用すべてを含むこと。
4	6		モストグラフを新たに接続すること。

【調達対象物品】心電計4式 ※但し、保守期限が切れていない心電計は既存流用可とする。

1. 検査対象に関しては以下の要件を満たすこと。	
1-1	安静時標準12誘導心電図が記録可能であること。
1-2	歩行などの負荷をかけた後(負荷後)の標準12誘導心電図が記録できること。
1-3	リズム(R-R)計測検査ができること。
1-4	マスターステップ検査ができること。
1-5	検査室据え置き・健診センタ設置の心電計については、安静時標準12誘導検査の手動記録を記録・保存ができること。
2. 信号入力・出力部に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-1	入力された心電図アナログ信号を8000Hz以上でデジタル変換できること。
2-2	除細動保護が施されていること。
2-3	電気メスから発生する高周波電流による誤動作なく、本装置を使用することができること。
2-4	周波数特性が0.05~150Hzであること。
2-5	同相弁別比は103dB以上であること。
2-6	集団検診などに有効なA/B患者切り替え機能を有すること。(オプション可)
3. 表示部に関しては以下の要件を満たすこと。	
3-1	液晶ディスプレイはカラー表示であること。
3-2	ディスプレイは対角8.0インチ以上であること。
3-3	ディスプレイ部の解像度は、800×480ドット以上であること。
3-4	波形表示部分の背景に、グリッド表示できること。
4. 記録に関しては以下の要件を満たすこと。	
4-1	記録紙幅は145mm以上であること。
4-2	高密度サーマルプリント方式で描画できること。
4-3	内蔵可能な記録紙に記録可能であること。
5. 被検者情報入力に関しては以下の要件を満たすこと。	
5-1	IDカードリーダー、もしくはバーコードリーダーにより被検者情報の読込ができること。
5-2	被検者情報として、ID、サブID、生年月日などの患者情報を入力可能であること。
5-3	ID番号の指定により本入札に係る生理検査システムよりその他の被検者項目を自動的に読み込みできる機能を有すること。
6. 標準12誘導検査に関しては以下の要件を満たすこと。	
6-1	12誘導心電図波形を画面上で確認できること。
6-2	手動記録時、記録速度は5/10/12.5/25/50(mm/s)より選択できること。
6-3	12誘導心電図波形の記録書式を変更できること。
6-4	心電図波形の記録長を10秒~24秒に任意に設定できること。
6-5	記録開始前のレビュー記録が行えること。
6-6	波形の収録終了後、収録波形及び解析結果を画面に表示・確認後、記録ができること。
6-7	時間を遡って心電図記録が行えること。
6-8	長時間波形を生理検査システム及び保存メディアに保存可能であること。
6-9	標準12誘導配列とキャブレラ配列の表示が可能であること。
6-10	電極外れの際、外れている位置を文字または人体のイラストで表示可能であること。
7. 心電図自動解析機能に関しては以下の要件を満たすこと。	
7-1	心電図自動解析により、ミネソタコードの分類、所見名の分類、年齢、性別による分類を行うことができること。
7-2	解析の種類は、3種類以上準備している事
7-3	130種類以上の解析所見数を有すること。
7-4	Brugada型心電図に関する解析所見を3種類以上有し、Coved型とSaddleback型を区別可能であること。
7-5	Brugada型心電図に関して、日本心電学会ブルガダ症候群心電図自動診断基準ワーキンググループで検討された、日本人に適した「ブルガダ型心電図の自動診断基準」に対応していること。
7-6	解析によって得られた所見について、その所見と判断した根拠を説明するレポートを有すること。
7-7	標準12誘導心電図から右胸部誘導(V3R~V5R)、背部誘導(V7~V9)の波形を算出し、算出された18誘導心電図を提示する機能が有すること。
8. R-R計測検査に関しては以下の要件を満たすこと。	
8-1	RR間隔検査が行えること。
9. マスターステップ検査に関しては以下の要件を満たすこと。	
9-1	性別、年齢、体重を入力することにより、マスターステップ検査のステップ数の算出機能を有し、ステップ音を出力できること。
9-2	1/2、ダブル、トリプル等の負荷量の設定ができること。
10. ファイリング機能に関しては以下の要件を満たすこと。	
10-1	波形収録後、心電図データをSDカード及び本入札に係る生理検査システムへ自動保存可能であること。
10-2	自動保存に失敗すると、保存失敗の警告メッセージを表示すること。
10-3	保存メディアに保存された心電図データを読み出し、再生できること。
10-4	内部メモリには500件の検査データが保存可能であること。
11. LAN通信機能に関しては以下の要件を満たすこと。	
11-1	有線もしくは無線LAN(オプション可)での接続が可能であること。
11-2	収録した心電図データ及び保存メディアに保存された心電図データを本入札に係る生理検査システムへ送信できること。
11-3	自動送信に失敗すると、保存失敗の警告メッセージを表示すること。
11-4	本入札に係る生理検査システムを介してオーダリングシステムとの連携が可能であること。
11-5	
12. その他以下の要件を満たすこと。	
12-1	バッテリー搭載時、30分以上の稼働が可能であること。